

**SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA**  
**Inšpektorát životného prostredia Bratislava**  
**Stále pracovisko Nitra**  
Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra

Číslo: 778-11312/2020/Tit/370470106/Z27

v Nitre dňa 14. 04. 2020



## R O Z H O D N U T I E

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len „Inšpekcia“), ako príslušný orgán štátnej správy podľa ust. § 9 ods. 1 písm. c) a ust. § 10 zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa ust. § 32 ods. 1 písm. a) zákona č. 39/2013 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o IPKZ“), na základe písomného vyhotovenia žiadosti č. S/TS&HSE/41/12/2019 zo dňa 10. 12. 2019, prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323**, doručenej Inšpekcii dňa 11. 12. 2019, vo veci zmeny č. Z27 integrovaného povolenia v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu konania vykonaného podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. a bod 10. zákona o IPKZ, podľa ust. § 19 ods. 1 zákona o IPKZ a podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“),

### m e n í   a   d o p l ň a   i n t e g r o v a n é   p o v o l e n i e

vydané rozhodnutím č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13.04.2007 v znení rozhodnutí:

č. j. 3869-22246/37/2008/Sta,Koz/370400206/Z1 zo dňa 30.6.2008

č. j. 1314-4177/37/2009/Jed,Sta/370400206/Z2 zo dňa 05.03.2009

č. j. 7786-35984/37/2010/Jed/370400206/Z3 zo dňa 01.02.2011

č. j. 4219-17962/37/2011/Jed/370470106/Z4 zo dňa 29.06.2011  
č. j. 4220-18001/37/2011/Jed/370470106/Z5 zo dňa 30.06.2011  
č. j. 4737-18035/37/2011/Jed/370470106/Z6 zo dňa 01.07.2011  
č. j. 4383-11661/37/2012/Jed/370400206/Z7PK zo dňa 04.05.2012  
č. j. 7829-33576/37/2012/Jed/370470106/Z8PK zo dňa, 23.11.2012  
č. j. 7889-33588/37/2012/Jed/370470106/Z9 zo dňa 26.11.2012  
č. j. 3677-22608/37/2013/Kuc/370470106/Z10-SP zo dňa 27.8.2013  
č. j. 965-5594/2014/Šim/370470106/Z11-KR zo dňa 19. 02. 2014  
č. j. 88-15792/2014/Poj/370470106/Z12-KR zo dňa 29. 05. 2014  
č. j. 4811-12322/2014/Tit/370470106/Z13-KR,SP zo dňa 04. 09. 2014  
č. j. 334-12262/2015/Tit,Jak/370470106/Z14-KR zo dňa 28.04.2015  
č. j. 218-17214/2015/Tit/370470106/Z15-KR,SP zo dňa 15. 06. 2015  
č. j. 1390-7184/2016/Tit/370470106/Z16-KR zo dňa 08. 03. 2016  
č. j. 2953-9313/2017/Tit/370470106/Z18 zo dňa 21. 03. 2017  
č. j. 7149-37580/2017/Tit/370470106/Z20 zo dňa 10. 11. 2017  
č. j. 873-22666/2018/Tit/370470106/Z22 zo dňa 04. 07. 2018 v znení rozhodnutia č. 7131-28980/27/2018/Šop zo dňa 28. 08. 2018  
č. j. 1267-2847/2019/Tit/370470106/Z23 zo dňa 24. 01. 2019  
č. j. 2840-6699/2019/Tit/370470106/Z21 zo dňa 21. 02. 2019  
č. j. 1011-22866/2019/Tit/370470106/Z24-SP zo dňa 24. 06. 2019  
č. j. 771-4931/2020/Tit/370470106/Z28 zo dňa 17. 02. 2020  
(ďalej len „povolenie“ resp. „rozhodnutie“), ktorým bola povolená činnosť v prevádzke:

### „Výroba farmaceutických produktov“

pre prevádzkovateľa: **Saneca Pharmaceuticals a. s.**

sídlo: **Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec**

IČO: **46 833 323**

nasledovne:

**I.** Vo výrokovvej časti rozhodnutia sa za odsek **dn)** vkladá nový odsek **do)**, v znení:

#### „Súčasťou integrovaného povolenia je

##### „do) v oblasti ochrany ovzdušia:

- podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 17 ods. 1 písm. c) zákona č. 137/2010 Z. z. o ovzduší v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ovzduší“) – udeľuje **súhlas na zmeny používaných surovín** (doplnenie surovín hydrazín hydrát), **na zmeny technologických zariadení stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia** a **súhlas na skúšobnú prevádzku po vykonanej zmene** (presun výroby Fentanyl citrát, DDP, Morfin sulfát, Folkodine a Duloxetin na VVZ, zavedenie nových výrob substancií Pimobendan a Nalbufin),
- podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 10. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 22 ods. 3 zákona o IPKZ – **určuje emisné limity a technické požiadavky a podmienky prevádzkovania** (pre znečisťujúcu látku *hydrazín* vo výduchu U1).

Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie ako príslušný orgán podľa zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o posudzovaní“) vydal rozhodnutie zo zisťovacieho konania č. OU-HC-OSZP-2019/000770/LF zo dňa 18. 09. 2019, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 21. 10. 2019, že navrhovaná zmena činnosti „Výroba substancie Pimobendan“ sa nebude posudzovať podľa zákona.

Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie ako príslušný orgán podľa zákona o posudzovaní vydal rozhodnutie zo zisťovacieho konania č. OU-HC-OSZP-2019/000800/LF zo dňa 21.10.2019, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 25. 11. 2019, že navrhovaná zmena činnosti „Výroba substancie Nalbufin“ sa nebude posudzovať podľa zákona.“

2. V povolení, v časti **B. Emisné limity**, **1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia**, sa **tabuľka v bode 1.1. časť Unihala, obj. č. 45 rušia riadky tabuľky a nahrádzajú novými v znení:**

Unihala, obj. č. 45					
U1	Odvzdušnenie zariadenia na likvidáciu emisií	TOC	-	150 <sup>3)</sup>	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
		Amoniak	200	30	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
		HCl	200	30	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
		Σ epichlórhydrín + hydrazín	2,5	1	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
U12	Odvzdušnenie fluidnej sušiarne s práčkou	TOC	-	150 <sup>3)</sup>	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,

Poznámka: NO<sub>x</sub> – oxid dusnatý a oxid dusičitý vyjadrené ako oxid dusičitý (NO<sub>2</sub>), CO – oxid uhoľnatý, TZL – tuhé znečisťujúce látky, SO<sub>x</sub> – oxid siričitý oxid sirový a aerosól H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> vyjadrené ako oxid siričitý SO<sub>2</sub>, TOC – organické látky vyjadrené ako celkový organický uhlík, HCl – anorganické plynné zlúčeniny chlóru vyjadrené ako HCl, VOC – organické látky vyjadrené ako celková suma prchavých organických zlúčenín

- Emisný limit NO<sub>x</sub> je určený podľa bodu 2.2, časť IV. prílohy č. 4 a bodu 3.1. piatej časti vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z.. Rovnaké emisné limity budú platiť aj od 1.1. 2025.
- Emisný limit CO je určený podľa bodu 2.2 štvrtej časti prílohy č. 4 a bodu 3.1. piatej časti vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z. Rovnaké emisné limity budú platiť aj od 1.1. 2025.
- Emisný limit pre tuhé znečisťujúce látky (TZL) všetkých výdychov technologických zdrojov emisií do ovzdušia je určený podľa bodu I. Všeobecné emisné limity prílohy č. 3 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z.
- Špecifický emisný limit pre VOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. <sup>1)</sup> Podiel hmotnosti celkových emisií VOC a celkovej hmotnosti vstupu organického rozpúšťadla.
- <sup>2)</sup>Platí pre jestvujúce zariadenia.
- Emisné limity pre amoniak a HCl boli určené podľa prílohy č. 3 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., znečisťujúce látky vo forme plynov a pár, 3 skupina, 3. podskupina
- Emisný limit pre epichlórhydrín a hydrazín bol určený podľa 3. prílohy vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., 5. skupina ZL s karcinogénnym účinkom
- \* jedná sa o vývody ukončené pretlakovou protipožiarnou poistkou, emisný limit nie je určený
- <sup>3)</sup> Špecifický emisný limit pre TOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. Platí pre zariadenia používajúce technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.
- <sup>4)</sup> Špecifický emisný limit pre TOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. Platí pre zariadenia, ktoré nepoužívajú technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.“

**3. V povolení v časti J. Požiadavky na skúšobnú prevádzku pri nove prevádzke alebo pri zmene technológie a opatrenia pre prípad zlyhania činnosti v prevádzke, sa za bod 7. vkladá nový bod 8. v nasledovnom znení:**

**„8. Požiadavky na skúšobnú prevádzku veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia po vykonanej zmene povolenej v odseku do) uvedeného vo výrokovej časti rozhodnutia:**

- 8.1. Skúšobná prevádzka bude prebiehať po dobu **12 mesiacov** odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia č. 778-11312/2020/Tit/370470106/Z27 zo dňa 14. 04. 2020.
- 8.2. V rámci skúšobnej prevádzky vykonať oprávnené diskontinuálne meranie hmotnostnej koncentrácie a hmotnostného toku emisií  $\Sigma$  epichlórhydrín + hydrazín z výdychu U1.
- 8.3. Správu z merania emisií zaslať Okresnému úradu Hlohovec, Odboru starostlivosti o životné prostredie, orgánu štátnej správy ochrany ovzdušia a Inšpekcii.
- 8.4. Prevádzkovateľ je povinný v rámci konania o uvedení zdroja do trvalej prevádzky predložiť Inšpekcii aktualizovaný Súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení pri prevádzke stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia a požiadať Inšpekciu o jeho schválenie.
- 8.5. Prevádzkovateľ je povinný požiadať príslušný orgán Inšpekciu o vydanie súhlasu z hľadiska ochrany ovzdušia na trvalú prevádzku veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia po vykonanej zmene v dostatočnom časovom predstihu.“

**4. V povolení, v časti B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke, 2. Opis prevádzky, bod 1.1 sa za text v znení:**

„Objekt č.45 **Unihala** je z hľadiska stavebného členený na sociálnu časť, a na výrobný priestor, v ktorom sa vyrábajú nasledujúce výrobky: Doxazosin mesilát, Fenipentol, Losartan, Nitroskanát, Pentoxifylín, Septonex bromid, Sildenafil citrát, Terbinafín

hydrochlorid, Tramadol chlorid, Valsartan, Water melon keton, Zaleplon, Epoxykarbazol, Nitrilchlorid, Metoprolol sukcinát, Etofylín, Stearyl fumarát sodný, Naltrexon“

**doplňa:**

„Nalbufin, Pimobendan.“

5. V povolení, v časti **B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke, 2. Opis prevádzky**, bod **1.1** sa za text v znení:

„Výroba substancie Naltrexon prebieha v jestvujúcich zariadeniach v objekte Unihaly s plánovanou ročnou produkciou 700 kg substancie. Samotný výrobný proces je zložený z troch chemických stupňov, pričom sa jedná o uzavretý systém.“

**vkladá nový text v znení:**

„Výroba substancie Nalbufin bola v roku 2018 úspešne odskúšaná vo vývojovom režime. Výroba je trojstupňová a je popísaná v príslušných SOP (API/O/00131/2018-1-SOP1, API/O/00131/2018-2-SOP3 a API/O/00131/2018-1-SOP4).

Výroba substancie Pimobendan bola v roku 2018 úspešne odskúšaná vo vývojovom režime. Výroba je trojstupňová a je popísaná v príslušných SOP (API/O/00130/2018-1-SOP1, API/O/00130/2018-1-SOP3 a API/O/00130/2018-1-SOP4). Výroba vyžadovala zavedenie jednej novej suroviny – Hydrazín hydrát.

**Prehľad výrob na stredisku Unihaly:**

Výrobok alebo určený výrobok	Opis výrobku alebo určeného výrobku	CAS	Výroba (t.rok <sup>-1</sup> )
ATD adipát	Dezinfekčná látka – tuhé skupenstvo	31698-46-1	0,6849
Losartan draselná soľ	Účinná látka – tuhé skupenstvo	124750-99-8	35,8875
Nitroskanát	Účinná látka – tuhé skupenstvo	19881-18-6	2
Pentoxifylín	Účinná látka – tuhé skupenstvo	6493-05-6	30
Septonex bromid	Účinná látka – tuhé skupenstvo	10567-02-9	9
Sildenafil citrát	Účinná látka – tuhé skupenstvo	171599-83-0	0,5
Terbinafín	Účinná látka – tuhé skupenstvo	78628-80-5	2,3356
Tramadol hydrochlorid	Účinná látka – tuhé skupenstvo	36282-47-0	6,4484
Valsartan	Účinná látka – tuhé skupenstvo	137862-53-4	8
WMK	Aroma do kozmetických prípravkov	28940-11-6	20
Zaleplon	Účinná látka – tuhé skupenstvo	151319-34-5	1
Carvedilol	Účinná látka – tuhé skupenstvo	72956-09-3	7
Metoprolol succinát	Účinná látka – tuhé skupenstvo	98418-47-4	5
Stearyl fumarát sodný	Účinná látka – tuhé skupenstvo	4070-80-8	0,7669
Etofylín	Účinná látka – tuhé skupenstvo	519-37-9	10
Fenipentol	Účinná látka – tekuté skupenstvo	583-03-9	2,4513
Nitrilchlorid	Účinná látka – tuhé skupenstvo	71258-18-9	3
Metadón hydrochlorid	OPL	1095-90-5	1,1322
L- Asparaginát	Účinná látka – tekuté skupenstvo	56-84-8	17,1
Petidín chlorid	Účinná látka – tuhé skupenstvo	50-13-5	0
Telmisartan	Účinná látka – tuhé skupenstvo	144701-48-4	0
Sibutramin	Účinná látka – tuhé skupenstvo	125494-59-9	0
Rivastigmin	Účinná látka – tuhé skupenstvo	129101-54-8	0
Duloxetin hydrochlorid	Účinná látka – tuhé skupenstvo	136434-34-9	0
Atomoxetín	Účinná látka – tuhé skupenstvo	82248-59-7	0
Doxazosín mesylát	Účinná látka – tuhé skupenstvo	77883-43-3	0,2544

<i>Celiprolol hydrochlorid</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	57470-78-7	4
<i>Karbamyllopektín</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	9063-38-1	1,496
<i>Quetiapín fumarát</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	111974-72-2	2
<i>Loratadín</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	79794-75-5	20
<i>Clopidogrel</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	120202-66-6	2
<i>Nimodipín</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	66085-59-4	0
<i>Oxycodon</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	124-90-3	2
<i>Codeín báza</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	76-57-3	25
<i>Dihydrocodeín tartrát</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	5965-13-9	6,325
<i>Codeín fosfat</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	52-28-8	10,979
<i>Fentanyl citrát</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	990-73-8	0,005
<i>Folkodín</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	6254-99-5	0,2
<i>Vedľajšie alkaloidy</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	zmes	1
<i>Naltrexon</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	16676-29-2	0,6
<i>Nalbufín</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	23277-43-2	0,6
<i>Pimobendan</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	74150-27-9	0,5

“

**6. V povolení v časti II. Podmienky povolenia, A. Podmienky prevádzkovania, 3. „Podmienky pre suroviny, médiá, energie, výrobky sa za text v bode 3.1:**

„Nakoľko bola v prevádzke zavedená nová výroba Naltrexonu, sa do použitých surovín dopĺňajú substancie potrebné na jeho výrobu (bromomethylcyclopropane, boron tribromid, ethyl chloroformate, cyklopropylmethylbromid)“

**vkkladá nový text v znení:**

„Výroba substancie Pimobendan si vyžadovala zavedenie jednej novej suroviny – Hydrazín hydrát a pri jej výrobe vzniká medziprodukt kyselina 4-(2-(4-methoxyphenyl)-1H-benzo[d]-3-methyl-4-oxobutanová (PIMO 7).

Pri výrobe substancie Nalbufín vzniká medziprodukt nalbufon“.

**7. V povolení v časti, v časti B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke, 2. Opis prevádzky, bod 1.4 sa za text v znení:**

„Objekt č.113 VVZ je z hľadiska stavebného členený na sociálnu časť a na výrobnú, v ktorej sa vyrábajú nasledujúce výrobky: Atorvastatín, Metoprolol tartrát, Mexiletín hydrochlorid, Aminotridekán adipát a undecylenát, Celiprolol hydrochlorid, Laktoglukonan vápenatý dihydrát, Stearyl fumarát sodný.“

**doplňa:**

„Fentanyl citrát, DDP (medziprodukt pre výrobu Metadonu), Morfín sulfátu, Folkodín a Duloxetin.“

**Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť integrovaného povolenia vydaného rozhodnutím č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13. 04. 2007, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 07. 05. 2007 v znení jeho neskorších zmien a doplnení, vydaného pre prevádzku „Výroba farmaceutických produktov“ a ostatné jeho podmienky zostávajú nezmenené.**

## O d ô v o d n e n i e

Inšpekcia ako príslušný orgán štátnej správy podľa ust. § 9 ods. 1 písm. c) a ust. § 10 zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa ust. § 32 ods. 1 písm. a) zákona o IPKZ na základe žiadosti č. S/TS&HSE/142/11/2019 zo dňa 10. 12. 2019 prevádzkovateľa Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323 (ďalej len „prevádzkovateľ“) podanej Inšpekcii dňa 11. 12. 2019 a na základe konania vykonaného podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. a bod 10. zákona o IPKZ v súčinnosti s ustanovením § 22 ods. 3 zákona o IPKZ a s ustanovením § 17 zákona o ovzduší a v súčinnosti so zákonom o správnom konaní, mení a dopĺňa integrované povolenie pre prevádzku **„Výroba farmaceutických produktov“** v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu udelenia súhlasu na zmenu používaných surovín (doplnenie suroviny hydrazín hydrát), vydania súhlasu na zmeny technologických zariadení stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia (zavedenie nových výrob substancií Pimobendan, a Nalbufin a presun výroby Fentanyl citrát, DDP, Morfin sulfát, Folkodine a Duloxetin na VVZ) a súhlasu na skúšobnú prevádzku zdroja po vykonaných zmenách a určenie emisného limitu pre znečisťujúcu látku *hydrazín* vo výduchu U1.

Zmena v činnosti prevádzky, ktorá je predmetom tohto povolenia, nepredstavuje podstatnú zmenu. Podľa zákona NR SR č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov a v znení zákona o IPKZ, časti X. Životné prostredie, položky 171a Sadzobníka správnych poplatkov zmena, ktorá nie je podstatnou zmenou, nepodlieha spoplatneniu podľa tohto zákona.

Prevádzkovateľ spolu so žiadosťou o zmenu integrovaného povolenia predložil Inšpekcii stručné zhrnutie údajov a informácií uvedených v žiadosti, rozhodnutia Okresného úradu Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie, zo zisťovacieho konania č. OU-HC-OSZP-2019/000770/LF zo dňa 18. 09. 2019, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 21. 10. 2019, že navrhovaná zmena činnosti „Výroba substancie Pimobendan“ sa nebude posudzovať podľa zákona a rozhodnutie č. OU-HC-OSZP-2019/000800/LF zo dňa 21. 10. 2019, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 25. 11. 2019, že navrhovaná zmena činnosti „Výroba substancie Nalbufin“ sa nebude posudzovať podľa zákona.

Konanie sa začalo dňom doručenia žiadosti Inšpekcii dňa 11. 12. 2019. Inšpekcia po preskúmaní predloženej žiadosti a príloh zistila, že podanie je úplné, obsahuje všetky potrebné doklady na spoľahlivé posúdenie, a preto podľa ust. § 11 ods. 5 zákona o IPKZ upovedomila listom č. 778-3739/2020/Tit/370470106/Z27 zo dňa 07. 02. 2020 prevádzkovateľa, účastníkov konania a dotknutý orgán o začatí správneho konania vo veci zmeny integrovaného povolenia a určila 30-dňovú lehotu na vyjadrenie sa k podkladu rozhodnutia a k spôsobu jeho zistenia, prípadne navrhla jeho doplnenie (ustanovenie § 33 ods. 2 v nadväznosti na ustanovenie § 27 zákona o správnom konaní) odo dňa doručenia tohto upovedomenia.

Vzhľadom k tomu, že nešlo o konanie uvedené v ust. § 11 ods. 9 zákona o IPKZ:

- vydanie povolenia pre nové prevádzky,
- vydanie povolenia na akúkoľvek podstatnú zmenu,
- vydanie alebo zmenu povolenia pre prevádzky, pri ktorých sa navrhuje uplatňovať ust. § 21 ods. 7 zákona o IPKZ,
- zmenu povolenia alebo podmienok povolenia pre prevádzky podľa ust. § 33 ods. 1 písm. a) až e) zákona o IPKZ,

Inšpekcia v konaní o zmene povolenia podľa ust. § 11 ods. 10 zákona o IPKZ upustila od:

- náležitostí žiadosti a príloh žiadosti podľa ust. § 7 zákona o IPKZ,
- zverejnenia žiadosti na svojom webovom sídle a v informačnom systéme integrovanej prevencie a kontroly znečisťovania a od zverejnenia najmenej na 15 dní stručného zhrnutia údajov a informácií o obsahu podanej žiadosti poskytnutého prevádzkovateľom, o prevádzkovateľovi a o prevádzke na svojej úradnej tabuli podľa ust. § 11 ods. 5 písm. c) zákona o IPKZ,
- zverejnenia na svojom webovom sídle, v informačnom systéme integrovanej prevencie a kontroly znečisťovania a najmenej na 15 dní na svojej úradnej tabuli výzvy dotknutej verejnosti na písomné prihlásenie sa za účastníka konania, výzvy dotknutej verejnosti a výzvy verejnosti s možnosťou vyjadrenia sa k začatiu konania s lehotou najmenej 30 dní podľa ust. § 11 ods. 5 písm. d) zákona o IPKZ,
- požiadania obce, ktorá je účastníkom konania, aby zverejnila žiadosť na svojom webovom sídle a zároveň na úradnej tabuli obce alebo aj iným v mieste obvyklým spôsobom podľa ust. § 11 ods. 5 písm. e) zákona o IPKZ,
- ústneho pojednávania podľa ust. § 15 zákona o IPKZ.

Inšpekcia v súlade s ust. § 11 ods. 5 písm. a) zákona o IPKZ určila 30 dňovú lehotu na vyjadrenie odo dňa doručenia upovedomenia. Inšpekcia zároveň upozornila, že na neskôr podané námietky Inšpekcia neprihliadne. Inšpekcia ďalej upovedomila, že ak niektorý z účastníkov konania alebo dotknutý orgán potrebuje na vyjadrenie sa k žiadosti dlhší čas, môže Inšpekcia podľa ust. § 11 ods. 6 zákona o IPKZ na jeho žiadosť určenú lehotu pred jej uplynutím predĺžiť.

Inšpekcia ďalej upozornila, že nariadi ústne pojednávanie, ak účastník konania požiada o nariadenie ústneho pojednávania v určenej lehote alebo v predĺženej lehote, alebo ak dôjde k rozporom medzi dotknutými orgánmi, alebo ak prípadné pripomienky účastníkov konania budú smerovať proti obsahu záväzného stanoviska vydaného dotknutým orgánom. Pretože žiadny z účastníkov konania o ústne pojednávanie nepožiadali, ani nenastal žiaden z prípadov uvedených v predchádzajúcej vete, Inšpekcia v súlade s ust. § 11 ods. 10 písm. e) zákona o IPKZ upustila od ústneho pojednávania.

Do žiadosti bolo možné nahliadnuť na Inšpekciu.

V stanovenej lehote žiadny z účastníkov konania ani z dotknutých orgánov nepožiadali o predĺženie lehoty na vyjadrenie sa k žiadosti.

V stanovenej **30 dňovej** lehote na vyjadrenie podľa zákona o IPKZ nezaslali svoje stanoviská k zmene integrovaného povolenia dotknuté orgány ani účastníci konania.



Predmetom zmeny integrovaného povolenia je vydanie súhlasu **na zmenu používaných surovín** (doplnenie suroviny hydrazín hydrát), vydanie **súhlasu na zmeny technologických zariadení stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia** (zavedenie nových výrob substancií Pimobendan, a Nalbufin a presun výroby Fentanyl citrát, DDP, Morfin sulfat, Folkodine a Duloxetin na VVZ) **a súhlasu na skúšobnú prevádzku zdroja po vykonaných zmenách** a **určenie emisného limitu** pre znečisťujúcu látku *hydrazín* vo výduchu U1.

Inšpekcia v povolení určila emisný limit pre novú surovinu hydrazín hydrát vo výduchu U1. Pri určovaní emisného limitu do ovzdušia z výduchu U1 Inšpekcia vychádzala z vykonávacej vyhlášky o ovzduší č. 410/2012 Z.z. Emisný limit pre  $\Sigma$  hydrazín + epichlórhydrín, ktorý je podľa vyhlášky charakterizovaný ako znečisťujúca látka s karcinogénnym účinkom, bol určený podľa prílohy č. 3 k vyhláške č. 410/2012 Z.z.

Inšpekcia v povolení doplnila do opisu prevádzky jednotlivé výroby, ktoré prebiehajú na Unihale. Prevádzkovateľ v žiadosti žiadal aj o presun výroby Fentanyl citrát, DDP, Morfin sulfat, Folkodine a Duloxetin na VVZ. Inšpekcia vyhovelá žiadosti prevádzkovateľa, jednotlivé výroby bude môcť prevádzkovateľ vyrábať na Unihale aj na VVZ, pretože emisie sú z oboch stredísk –Unihaly aj VVZ zvedené do toho istého výduchu U1 a tým, nedôjde k žiadnym výrazným zmenám vo výrobe.

Súčasťou integrovaného povoľovania boli podľa ust. § 3 zákona o IPKZ konania:  
v oblasti ochrany ovzdušia:

- podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 17 ods. 1 písm. c) zákona č. 137/2010 Z. z. o ovzduší – konanie o udelenie súhlasu na zmeny používaných surovín (doplnenie surovín hydrazín hydrát), na zmeny technologických zariadení stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia a súhlas na skúšobnú prevádzku po vykonanej zmene (presun výroby Fentanyl citrát, DDP, Morfin sulfat, Folkodine a Duloxetin na VVZ, zavedenie nových výrob substancií Pimobendan, a Nalbufin),
- podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 10. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 22 ods. 3 zákona o IPKZ – konanie o určení emisných limitov a technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania (pre znečisťujúcu látku *hydrazín* vo výduchu U1).

Prevádzka technologickým vybavením a geografickou pozíciou nemá významný negatívny vplyv na životné prostredie cudzieho štátu, preto cudzí dotknutý orgán nebol požiadaný o vyjadrenie, ani sa nezúčastnil povoľovacieho procesu a Inšpekcia neuložila opatrenia na minimalizáciu diaľkového znečisťovania a cezhraničného vplyvu znečisťovania.

Inšpekcia preskúmala predloženú žiadosť a ostatné podklady rozhodnutia a dospela k záveru, že navrhované riešenie zodpovedá najlepšej dostupnej technike a spĺňa požiadavky a kritériá ustanovené v predpisoch upravujúcich konania, ktoré boli súčasťou integrovaného povoľovania. Inšpekcia na základe preskúmania a zhodnotenia predloženej žiadosti, dokladov a vyjadrenia dotknutého orgánu a vykonaného konania zistila stav a zabezpečenie prevádzky z hľadiska zhodnotenia celkovej úrovne ochrany životného prostredia podľa zákona o IPKZ a rozhodla tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

## **P o u č e n i e:**

Proti tomuto rozhodnutiu podľa ust. § 53 a § 54 zákona o správnom konaní možno podať na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra odvolanie do 15 dní odo dňa doručenia písomného vyhotovenia rozhodnutia účastníkovi konania.

Ak toto rozhodnutie po vyčerpaní prípustných riadnych opravných prostriedkov nadobudne právoplatnosť, jeho zákonnosť môže byť preskúmaná súdom.

RNDr. Katarína Pillajová  
vedúca stáleho pracoviska

### **Doručuje sa:**

#### **Účastníkom konania:**

1. Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
2. Mesto Hlohovec, M.R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec

#### **Dotknutým orgánom a organizáciám:**

3. Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
  - štátna správa ochrany ovzdušia,
  - štátna správa odpadového hospodárstva a manažmentu environmentálnych rizík